



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 февраля 2020 года № ФСР 2012/13403

На медицинское изделие

Установка рентгенодиагностическая мобильная цифровая Дельта
по ТУ 9442-003-91526802-2011

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Производитель

Место производства медицинского изделия
см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-30864/72 от 20.01.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.11.113

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 12 февраля 2020 года № 948
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0046106



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 февраля 2020 года

№ ФСР 2012/13403

Лист 1

На медицинское изделие

**Установка рентгенодиагностическая мобильная цифровая Дельта
по ТУ 9442-003-91526802-2011:**

Базовая комплектация:

1. Установка рентгенодиагностическая мобильная Дельта (одна из моделей):
производства [redacted] Россия в составе:

- штатив с сенсорным дисплеем или ЖК дисплеем;
 - блок электроники;
 - высоковольтный трансформатор или моноблок.
- или Аппарат рентгеновский мобильный MATRIX, производства фирмы IBIS S.r.l., Италия.

2. Приемник рентгеновский цифровой (одна из моделей):

ПРЦ ОМЕГА, производства [redacted]

Россия,

размер изображения 43x43 см или 41x43 см или 35x43 см или 39x39 см.

или Плоскопанельный цифровой детектор, производства фирмы Italray S.r.l. Италия,
размер изображения 43x43 см или 35x43 см или 39x39 см.

3. Автоматизированное рабочее место рентгенлаборанта (одна из моделей):

Аппаратно - программный комплекс АРМ лаборант, производства [redacted]

Россия в составе:

- блок электроники синхронизации с устройством рентгеновским питающим и приемником рентгеновским цифровым;
- системный компьютерный блок;
- монитор специальный медицинский.

или Комплекс аппаратно программный автоматизированной обработки и протоколирования медицинских диагностических исследований «АрхиМед»,
производства [redacted] Россия.

или Система цифровая получения, обработки и хранения рентгеновского изображения XFRAME DRF, производства фирмы Italray S.r.l., Италия в составе:

- Блок электроники синхронизации с устройством рентгеновским питающим и плоскопанельным цифровым детектором;
- Системный блок;
- Монитор специальный медицинский.

Принадлежности:

1. Автоматизированное рабочее место врача рентгенолога (одна из моделей):

Аппаратно - программный комплекс "АРМ Врач", производства [redacted]

Россия в составе:

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



**Д.Ю. Павлюков
0062526**

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 февраля 2020 года

№ ФСР 2012/13403

Лист 2

- системный компьютерный блок;
- монитор специальный медицинский,
или Комплекс аппаратно программный автоматизированной обработки и протоколирования медицинских диагностических исследований "АрхиМед", производства [redacted] Россия.
- 2. Автоматизированное рабочее место файл сервер (одна из моделей):
Аппаратно - программный комплекс АРМ файл сервер, производства ООО [redacted] Россия в составе:
 - системный компьютерный блок;
 - монитор специальный медицинский,
или Комплекс аппаратно программный автоматизированной обработки и протоколирования медицинских диагностических исследований "АрхиМед", производства [redacted] Россия.
- 3. Дистанционный пульт для включения/выключения рентгеновского излучения, не более 2 шт., производства ООО «Ренмедпром», Россия.
- 4. Переговорное устройство лаборант-пациент, производства [redacted] Россия.
- 5. Электронный коллиматор, производства фирмы Itarray S.r.l., Италия.
- 6. Дополнительные сменные фильтры в электронный коллиматор - 3 шт., производства фирмы Itarray S.r.l., Италия.
- 7. Отсеивающий рентгеновский растр, не более 2 шт., производства фирмы Itarray S.r.l., Италия.
- 8. Стойка снимков (одна из моделей):
Стойка снимков вертикальная "ГАММА-БС", производства [redacted] Россия,
или Стойка снимков поворотная "ГАММА-Т", производства [redacted] Россия,
или Стойка снимков вертикальная BS 45, производства фирмы Itarray S.r.l., Италия,
или Стойка снимков поворотная ПЕТОН, производства фирмы Itarray S.r.l., Италия.
- 9. Мобильный рентгенопрозрачный стол (одна из моделей):
Мобильный рентгенопрозрачный стол "ОМЕГА", производства [redacted] Россия,
или Мобильный рентгенопрозрачный стол STRETCHER, производства фирмы Itarray S.r.l., Италия.
- 10. Ионизационная камера для электронного блока автоматического контроля экспозиции для устройства рентгеновского питающего, не более 2 шт., производства фирмы Itarray S.r.l., Италия.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0062527

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 февраля 2020 года № ФСР 2012/13403

Лист 3

11. Электронный блок автоматического контроля экспозиции EXPOMAT для устройства рентгеновского питающего, производства фирмы Itarray S.r.l., Италия.
 12. Стартер высокоскоростного разгона анода рентгеновской трубки HSS для устройства рентгеновского питающего, производства фирмы Itarray S.r.l., Италия.
 13. Программное обеспечение «EVEREST-X Image» (на внешнем носителе информации CD или USB) для управления динамическим диапазоном для коррекции четкости и контрастности медицинских (рентгеновских) изображений, вне зависимости от плотности прилегающих тканей, в реальном времени, производства фирмы Itarray S.r.l., Италия.
 14. Внешний держатель для кассет для стойки снимков, производства ООО [redacted], Россия.
 15. Фиксатор (доска) для полипозиционных исследований детей, производства фирмы Itarray S.r.l., Италия.
 16. Фиксатор (стул) для вертикальной укладки детей, производства фирмы Itarray S.r.l., Италия.
- Место производства:
- [redacted]

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0062528